

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder anwenden. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich auf ärztliche Verordnung ausgehändigt. Geben Sie es daher nicht an andere Personen weiter, auch wenn diese scheinbar die gleichen Symptome haben wie Sie, denn dieses Medikament könnte ihrer Gesundheit schaden.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf, damit Sie sie später bei Bedarf noch einmal lesen können.

OXYBUTYNIN MACURE

Was ist OXYBUTYNIN MACURE und wann wird es angewendet?

Oxybutynin Macure enthält Oxybutynin, einen Wirkstoff, der zur Gruppe der krampflösenden Mittel gehört.

Bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren:

Dieses Arzneimittel wird zur Linderung abnormaler Blasenkontraktionen angewendet, die folgende Beschwerden verursachen können:

- Harnverlust (Inkontinenz),
- dringendem und/oder sehr häufigem Harndrang.

Bei Kindern ab 5 Jahren:

Unwillkürlicher Harnabgang in der Nacht, in Kombination mit einer nichtmedikamentösen Behandlung, wenn andere Therapien versagt haben.

Oxybutynin Macure darf nur auf ärztliche Verschreibung verabreicht werden

Wann darf OXYBUTYNIN MACURE nicht angewendet werden?

Nehmen Sie Oxybutynin Macure nicht ein

- wenn Sie allergisch gegen Oxybutynin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter Blasenentleerungsstörungen (z. B. Prostatavergrößerung)
- wenn Sie unter erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) leiden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn in Ihrer Familie Fälle von Glaukom vorliegen oder aufgetreten sind
- wenn Sie an Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche) leiden
- wenn bei Ihnen eine Verlangsamung oder der Magen-Darm-Passage vorliegt
- wenn Sie an schwerer Colitis ulcerosa (chronische Darmentzündung) leiden
- wenn Sie an einem toxischen Megakolon (Entzündung und Erweiterung des Dickdarms) leiden
- wenn Sie aufgrund einer Herz- oder Nierenerkrankung unter häufigem nächtlichem Harndrang leiden.

Wann ist bei der Anwendung von OXYBUTYNIN MACURE Vorsicht geboten?

Sprechen Sie vor der Einnahme von Oxybutynin_Macure mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegekraft. Lassen Sie sich vor Beginn der Behandlung von Ihrem Arzt beraten, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Bluthochdruck
- Herzerkrankung
- Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse)
- Vergrößerung der Prostata
- kognitive Störungen (Störungen der geistigen Funktionen, wie z. B. Schwierigkeiten beim Denken, Erinnern und Verstehen sowie Halluzinationen)
- Erkrankung des Nervensystems, wie z. B. Parkinson-Krankheit oder Neuropathie



- Magen-Darm-Hernie oder eine andere schwere Magen-Darm-Erkrankung (z. B. Darmatonie (Trägheit des Darms), Colitis ulcerosa) gastroösophagealer Reflux oder Ösophagitis (Entzündung der Speiseröhre)
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte.

Mundtrockenheit ist eine häufige Nebenwirkung, die das Risiko für Karies (Zahnverfall), Zahnverlust und Pilzinfektionen im Mund erhöhen kann. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihre Zähne während der Behandlung mit Oxybutynin Macure besonders sorgfältig pflegen.

Dieses Arzneimittel kann das Schwitzen verringern. Falls Oxybutynin Macure in einer warmen Umgebung verwendet wird, kann infolge verminderter Schweißproduktion ein Hitzschlag auftreten.

Beenden Sie die Einnahme von Oxybutynin Macure und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

Quincke-Ödem:

- Schwellungen im Gesicht, an der Zunge oder im Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

Glaukom:

- plötzliche Sehstörungen
- Augenschmerzen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Halluzinationen, Unruhe, Verwirrtheit oder Schlafstörungen auftreten.

Die Behandlung mit Oxybutynin Macure kann die Ursache für Ihre Symptome sein, und es kann erforderlich sein, dass Sie sich von einem Arzt untersuchen lassen. Harnwegsinfektionen, die während der Behandlung mit Oxybutynin auftreten, müssen angemessen mit Antibiotika behandelt werden.

Ältere Patienten

Personen über 65 Jahre reagieren aufgrund des Risikos kognitiver Beeinträchtigungen möglicherweise empfindlicher auf die Wirkungen des Arzneimittels. Ihr Arzt muss dies berücksichtigen, wenn Sie zu dieser Gruppe gehören.

Kinder

Kinder unter 5 Jahren

Oxybutynin Macure ist für Kinder unter 5 Jahren nicht zugelassen.

Kinder ab 5 Jahren

Bei Kindern besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen. Daher sollte Oxybutynin Macure bei Kindern ab 5 Jahren mit Vorsicht angewendet werden.

Andere Arzneimittel und Oxybutynin Macure

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder möglicherweise einnehmen werden. Die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel mit Oxybutynin Macure kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen.

Arzneimittel, die bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Oxybutynin Macure beeinflussen können oder umgekehrt:

- Anticholinergika (eine Klasse von Arzneimitteln, die die Wirkung eines Neurotransmitters namens Acetylcholin im Gehirn blockieren). Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Erkrankungen wie der Parkinson-Krankheit (z. B. Biperidin, Levodopa), Allergien (Antihistaminika), psychische Störungen



(Phencyclidine, Butyrophenone, Clozapin), Herzerkrankungen (Chinin, Digitalis), depressive Störungen (trizyklische Antidepressiva) und epileptische Anfälle (Atropin, Dipyridamol usw.).

- Cholinesterasehemmer (zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit).
- Arzneimittel, die die Darmtätigkeit beeinflussen (steigern oder verringern), zum Beispiel Metoclopramid und Domperidon (zur Behandlung von Übelkeit).
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol).
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. Erythromycin oder sogenannte Makrolid-Antibiotika).
- Sublinguale Nitrate (zur Behandlung von Belastungsbrustschmerzen). Aufgrund von Mundtrockenheit wird empfohlen, den Mund vor der Einnahme dieser Art von Arzneimitteln anzufeuchten.

Oxybutynin Macure und Alkohol

Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Oxybutynin Macure kann die durch Oxybutynin Macure verursachte Schläfrigkeit verstärken.

Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen

Oxybutynin Macure kann Schläfrigkeit und Sehstörungen verursachen. Vom Führen von Fahrzeugen, vom Bedienen von Maschinen sowie von der Ausübung gefährlicher Tätigkeiten wird daher abgeraten.

Oxybutynin Macure enthält Laktose. Wenn Ihr Arzt Sie über eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten informiert hat, wenden Sie sich bitte an ihn, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie an einer anderen Erkrankung leiden,
- Sie allergisch sind oder
- Sie bereits andere Arzneimittel zur inneren oder äußeren Anwendung einnehmen (auch Selbstmedikation!).

Darf OXYBUTYNIN MACURE während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie glauben, schwanger zu sein, oder wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Oxybutynin Macure während der Schwangerschaft vor. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies ausdrücklich verordnet.

Stillzeit

Oxybutynin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Oxybutynin Macure darf nicht verabreicht werden, solange gestillt wird.

Wie verwenden Sie OXYBUTYNIN MACURE?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers ein. Ihr Arzt wird die Dosis festlegen und sie an Ihre individuellen Bedürfnisse anpassen.

Ändern Sie die verschriebene Dosierung nicht eigenmächtig. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie der Meinung sind, dass die Wirkung des Arzneimittels zu schwach oder im Gegenteil zu stark ist.

Dosierung

Erwachsene



Die übliche Anfangsdosis beträgt eine halbe Tablette (2,5 mg) dreimal täglich. Bei unzureichendem Ansprechen kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen, wobei die Höchstdosis für Erwachsene bei 4 Tabletten (20 mg) pro Tag liegt, verteilt auf 2 oder 3 Einnahmen.

Ältere Patienten

Die Dosierung wird individuell festgelegt, wobei die Anfangsdosis eine halbe Tablette (2,5 mg) zweimal täglich beträgt.

Kinder unter 5 Jahren

Oxybutynin Macure ist für Kinder unter 5 Jahren nicht zugelassen.

Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche

Die übliche Anfangsdosis für Kinder über 5 Jahren beträgt zweimal täglich eine halbe Tablette (2,5 mg). Die Höchstdosis richtet sich nach dem Körpergewicht (0,3–0,4 mg/kg/Tag) und ist in der folgenden Tabelle angegeben:

Alter	Dosierungen
5-9 Jahre	Dreimal täglich eine halbe Tablette (2,5 mg)
9-12 Jahre	Zweimal täglich eine Tablette (5 mg)
Über 12 Jahre	Dreimal täglich eine Tablette (5 mg)

Die Tabletten lassen sich in gleiche Dosen teilen.

Da die Tabletten einen unangenehmen Geschmack haben, sollten sie ganz oder halbiert, mit Wasser eingenommen werden. Die Tabletten können vor oder während der Mahlzeiten eingenommen werden.

Welche Nebenwirkungen kann OXYBUTYNIN MACURE haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen hervorrufen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten.

Sehr häufig (betrifft mehr als jeden zehnten Nutzer):

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Verschwommenes Sehen
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Verstopfung
- Hauttrockenheit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Nutzern):

- Verwirrung
- Trockene Augen
- Gesichtsrötung
- Durchfall
- Erbrechen
- Harnverhaltung
- Schläfrigkeit (Trägheit)
- Hitzewelle
- Herzklopfen, das stark ist, möglicherweise schnell oder unregelmäßig.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Nutzern)



- Appetitlosigkeit
 - Magenbeschwerden/Magenschmerzen
- Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Nutzern)*

- Nervosität
- Sensibilisierung durch Sonnenlicht
- Ohnmacht
- Schluckstörungen
- Magersucht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Harnwegsinfektionen, Überempfindlichkeit, Alpträume, Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Angst, Spannung, Unruhe, kognitive Beeinträchtigungen (vor allem bei älteren Patienten), depressive Symptome, Oxybutynin-Abhängigkeit (vor allen beim Patienten mit Medikamenten- oder Substanzmissbrauch in der Anamnese), Krämpfe, kognitive Störungen, Erhöhung des Augeninnendruckes, Glaukom, erweiterte Pupillen, ein schneller und anhaltender Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen, Nasenbluten, Säureaufstoßen (gastroösophagealer Reflux), Darmverschluss ohne tatsächliche Obstruktion, Rötungen oder Pickel auf der Haut (Hautausschlag), Nesselsucht, Quincke-Ödem (Schwellungen im Gesicht, an der Zunge oder im Rachen), blaue Flecken auf der Haut (Blutergüsse), Verminderte Schweißbildung, Muskelschwäche oder Muskelschmerzen, Hitzschlag.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Dies gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgeführt sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfallsdatum entspricht dem letzten Tag des Monats.

Nicht bei Temperaturen über 30 °C lagern.

Außerhalb der Reichweite und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in OXYBUTYNIN MACURE enthalten?

Oxybutynin Macure-Tabletten sind runde, weiße, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer Trennrille auf einer Seite und einem Durchmesser von 8 mm.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Oxybutyninhydrochlorid. Eine Tablette enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Laktose, mikrokristalline Cellulose (E460), Calciumstearat (E470a).

Zulassungsnummer



70200 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie OXYBUTYNIN MACURE? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Oxybutynin Macure, teilbare Tabletten: Packungen mit 60 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Leman SKL SA, Lancy

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

